



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 199 12 648 A 1

⑯ Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/02
A 61 L 27/00

DE 199 12 648 A 1

⑯ Aktenzeichen: 199 12 648.8
⑯ Anmeldetag: 20. 3. 1999
⑯ Offenlegungstag: 21. 9. 2000

⑯ Anmelder:
Aesculap AG & Co. KG, 78532 Tuttlingen, DE
⑯ Vertreter:
Patentanwälte Ruff, Beier und Partner, 70173 Stuttgart

⑯ Erfinder:
Goldmann, Helmut, Dr.rer.nat., 78532 Tuttlingen, DE
⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:
DE 198 09 054 A1
DE 38 01 426 A1
DE 33 24 256 A1
DE 31 28 815 A1
DE 31 07 189 A1
DE 28 27 450 A1
DE 24 61 370 A1
FR 25 24 304 A1
US 50 02 582
US 45 17 687
US 40 47 252
US 38 78 565

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑯ Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und Verwendung in der Chirurgie
⑯ Ein flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde besitzt auf einer Seite eine im wesentlichen geschlossene Oberfläche und auf der anderen Seite eine dreidimensionale Mikrostruktur, die ein Einwachsen von Zellen erlaubt. Das Implantat ist besonders zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, wie Bauchwanddefekten, verwendbar.

DE 199 12 648 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein flächiges Implantat, ein Verfahren zu seiner Herstellung und seine Verwendung in der Chirurgie.

Der Eingeweidebruch, die sogenannte Hernie, stellt eine häufige Erkrankung dar. Hierbei handelt es sich im allgemeinen um ein Hindurchtreten von Organen oder Organteilen aus der natürlichen Körperhöhle durch eine vorgebildete oder erworbene Lücke. Unter den äußeren Brüchen, bei denen stets der Bruchsack vom Bauchfell umschlossen wird, sind Leisten-, Nabel- und Narbenbrüche die häufigsten Formen. Ursachen für das Auftreten von Hernien sind vor allem Muskel- oder Bindegewebschwächen in Zusammenhang mit Überbelastungen, altersbedingter Erschlaffung, angeborener Schwächung der Bauchdecke oder ungenügende Narbenbildung nach einem Leibesschnitt (Narbenbruch).

Eine effektive Behandlung ist in den meisten Fällen durch einen operativen Eingriff möglich, bei dem der Bruchinhalt aus dem Bruchsack in den Bauch zurückverlagert wird und die Bruchpforte verschlossen wird. Dieser Verschluß der Bruchpforte erfolgt konventionell durch eine Naht.

Diese chirurgische Technik hat jedoch den Nachteil, daß es in bis zu 20% der Fälle zum erneuten Bruch, dem sogenannten Bruchrezidiv kommen kann.

Wegen dieser unbefriedigenden Rezidivrate nach der konventionellen Hernienoperation werden in der modernen Hernienchirurgie zunehmend künstliche Verstärkungsmaterialien zur Bauchwandrekonstruktion verwendet. Hier spielen besonders Polypropylen- aber auch Polyester netze eine Rolle.

Obwohl die Verwendung solcher Netze offensichtlich zu einer deutlichen Verringerung der Rezidivrate geführt hat, sind diese Implantate nicht unproblematisch wegen möglicher Infektionen oder Fistelbildungen, besonders aber wegen des Risikos von Weichteiladhäsionen.

Bei den bisherigen Implantaten handelt es sich um offene textile Strukturen, die ein Anhaften von Zellen sowie ein Durchwachsen von Zellen begünstigen. Dies ist einerseits von Vorteil, da es eine feste Verbindung des Implantats mit der Bauchdecke ausbildet und somit die gewünschte Stützfunktion gewährleistet. Andererseits kann es zu schwer lösbarer Verwachsungen im Bauchraum mit Verhärtungen (Narbenpanzer), Beeinträchtigungen des Darms sowie der inneren Organe und damit verbundenen Beschwerden beim Patienten führen.

Es sind auch flächige textile Implantate bekannt, die mit einem Imprägnierungsmittel versiegelt sind. Hier zeigen sich aber Probleme bei der Fixierung an der Bauchwand, insbesondere bei langandauerndem Verbleib im Körper.

Es stellt sich die Aufgabe, ein Implantat zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen zur Verfügung zu stellen, das die Schwierigkeiten von Implantaten aus dem Stand der Technik überwindet, das einfach und kostengünstig herzustellen und nach üblichen chirurgischen Methoden einsetzbar ist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein flächiges Implantat nach Anspruch 1 und seine Herstellung nach den Ansprüchen 18 bis 20. Das erfundungsgemäße Implantat erlaubt eine gute Verankerung von Körperzellen auf der der Bauchwand zugewandten strukturierten Seite und verhindert ein unerwünschtes Verwachsen mit Organen und Körperteilen auf der dem Bauchinnenraum zugewandten im wesentlichen geschlossenen Seite.

Zur Verwendung in der Chirurgie stellt die Erfindung ein flächiges Implantat zur Verfügung mit einem flexiblen Flächengebilde, das auf einer Seite eine im wesentlichen geschlossene Oberfläche besitzt und auf der anderen Seite eine dreidimensionale Mikrostruktur, die ein Einwachsen von

Zellen erlaubt. Insbesondere kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche mikroporös sein, wobei die Mikroporen so klein sind, daß sie einen Stoffaustausch erlauben, aber das Einwachsen von Zellen im wesentlichen verhindern.

- 5 Bevorzugt kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche glatt ausgebildet sein. Ferner kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche von einer mit dem flexiblen Flächengebilde verbundenen Oberflächenschicht, insbesondere einer Beschichtung des Flächengebildes gebildet sein.
 10 Erfindungsgemäß kann die dreidimensionale Mikrostruktur hintergrifbare Stellen zum Einwachsen von Zellen besitzen. Mit Vorteil kann das flexible Flächengebilde von einem porösen flexiblen-Strukturmaterial, insbesondere einem flexiblen Träger gebildet sein und die dreidimensionale Mikrostruktur von der freiliegenden Oberflächenstruktur des Strukturmaterials gebildet sein. Als Beispiele für poröses flexibles Strukturmaterial sind offenzelliger Strukturschaum oder eine Gitterstruktur zu nennen.

Mit Vorteil kann das Implantat aus mindestens einem synthetischen Polymermaterial gebildet sein. Bevorzugt kann das Flächengebilde des Implantats gemäß der Erfindung aus Polypropylen, Polyester, Polytetrafluorethylen und/oder Polyester und Polytetrafluorethylen gebildet sein. Gemäß der Erfindung besonders bevorzugt ist ein flächiges Implantat aus Polyester und Polytetrafluorethylen. Es können auch resorbierbare Materialien, wie Polylactide, Polyglycolide und Copolymeren davon Anwendung finden, wenn eine Resorbierbarkeit bzw. Teilresorbierbarkeit erwünscht ist.

In einer Ausführungsform der Erfindung kann das flexible Strukturmaterial ein Textilmaterial, insbesondere ein poröser textiler Träger sein. Bevorzugt kann der flexible textile Träger mindestens auf der Seite mit der dreidimensionalen Mikrostruktur eine bei Gefäßimplantaten bekannte offene Textilstruktur aufweisen, die insbesondere von texturierten Garnen, Flottungen und/oder Veloursschlingen gebildet ist, wie sie beispielsweise aus den Veröffentlichungen US 4047252, US 3878565, DE 24 61 370 und US 4517687 bekannt sind.

Es können schrumpffähige Fasern und daraus hergestellte Garne wie andere Fasern und Garne auch nach üblichen Verfahrenstechniken zu textilen Gebilden verarbeitet werden. Anschließend werden durch eine Schrumpfbehandlung die schrumpffähigen Fasern geschrumpft, was bei daraus hergestellten Textilgebilden zu einer Verdichtung der Struktur führt. Durch den planmäßigen Einsatz von schrumpffähigen Fasern und nicht schrumpffähigen Fasern in Kombination können gezielt Modifikationen der Textilstruktur vorgenommen werden.

Erfundungsgemäß kann das Flächengebilde nach einer textilen Technik, insbesondere Wirken, Stricken, Weben oder Flechten ausgebildet sein. Solche Verfahrenstechniken sind den Fachleuten bekannt, so daß auf eine detaillierte Ausführung hier verzichtet wird. Auf diese Weise ist eine einfache und kostengünstige Herstellung nach bekannten und in der Praxis bewährten Verfahrenstechniken und mit üblichen Maschinen und Werkzeugen möglich.

Mit Vorteil kann das flexible textile Flächengebilde, insbesondere der textile Träger, eine Webware oder eine insbesondere gewirkte Maschenware sein, die mindestens auf der dreidimensional strukturierten Seite freiliegende, als Verankerung für Zellen dienende Faser oder Fäden aufweist.

Es können textile Fasermaterialien wie synthetische Monofilamente, multifile Fäden oder multifile Garne verwendet werden. Gemäß der Erfindung bevorzugt kann das Flächengebilde mindestens teilweise mit multifilen Garnen ausgebildet sein. Diese Garne können glatt oder texturiert sein. In einer Ausführungsform der Erfindung können die Garne aus nur einer Art von Fasermaterial gebildet sein. In einer ande-

ren Ausführungsform können die Garne aus mehreren Fasermaterialien gebildet sein. Die Garne können mindestens zum Teil aus hoch schrumpffähigem Fasermaterial gebildet sein. Sie können auch Mischungen aus nichtresorbierbaren und resorbierbaren Fasermaterialien sein.

Das erfindungsgemäße Implantat kann sich insbesondere dadurch auszeichnen, daß eine Fläche mit einer strukturierter Oberfläche ausgebildet ist. In einer bevorzugten Ausführungsform kann die strukturierte Oberfläche als Velours ausgebildet sein. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das Flächengebilde als Velours, insbesondere als Einfachvelours ausgebildet sein. In Weiterbildung der besonders bevorzugten Ausführungsform kann das Flächengebilde als Doppelvelours ausgebildet sein. Insbesondere kann der Doppelvelours mit unterschiedlichen Polhöhen auf beiden Seiten des Flächengebildes ausgebildet sein.

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das flexible Flächengebilde, insbesondere der texturierte Träger ein Velours, insbesondere ein Doppelvelours sein, wobei ein Doppelvelours an der strukturierten Seite vorzugsweise eine größere Polhöhe aufweist als auf der im wesentlichen geschlossenen Seite des Implantats.

Erfindungsgemäß kann sich das flächige Implantat dadurch auszeichnen, daß die der strukturierten Oberfläche gegenüberliegende Seite als glatte Oberfläche ausgebildet ist. Glatt bedeutet in diesem Fall, daß die Oberfläche keine Strukturierung, z. B. durch die Textilkonstruktion aufweist, die eine Verankerung von Zellverbänden ermöglicht. Ferner bedeutet glatt, daß keine Fasern des verwendeten Textilmaterials aus der Fläche herausragen.

Bevorzugt kann das erfindungsgemäße Implantat in Form einer Verbundstruktur aus zwei oder mehreren verschiedenen Schichten ausgebildet sein. In einer Ausführungsform kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche durch Beschichten mit synthetischem Material ausgebildet sein. Erfindungsgemäß bevorzugt kann die Beschichtung als Sprühschicht ausgebildet sein.

In einer Ausführungsform kann die Beschichtung eine Sprühbeschichtung, insbesondere ein Sprühvlies aus einem Polymer, insbesondere einem in einem nichtwässrigen flüssigen, vorzugsweise flüchtigen Medium löslichen bzw. dispergierten Polymer sein. Auf diese Weise kann ein mikroporöses Sprühvlies ausgebildet werden, wobei sich angelöste Sprühteilchen mit der Oberfläche des Flächengebildes und untereinander verbinden. Mit Vorteil kann die im wesentlichen geschlossene Oberflächenschicht aus Polyurethan, insbesondere nichtvernetztem Polyurethan bestehen. Polylactide und Copolymeren davon lassen sich auch aus Chloroform versprühen, statt Polyurethan oder in Gemisch mit diesem, wenn eine Resorbierbarkeit oder Teilresorbierbarkeit erwünscht ist.

In einer anderen Ausführungsform kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche durch Aufbringen einer Polymerfolie ausgebildet sein, eine solche Polymerfolie kann mit Vorteil als mikroporöser Film ausgebildet sein. Als geeignetes Material für eine Polymerfolie zur Modifizierung des Implantats gemäß der Erfindung kann ein für die vorgesehene Anwendung als chirurgisches Implantat geeignetes bioverträgliches Material ausgewählt sein, bevorzugt Polypropylen, Polyester, Polytetrafluoroethylen und/oder Polyurethan. Das Aufbringen einer Folie aus synthetischem Material zur Modifizierung der Oberfläche des textilen Flächengebildes gemäß der Erfindung kann nach Verfahrenstechniken wie beispielsweise Aufkaschieren oder Aufkleben erfolgen.

In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann das Implantat von einem dreidimensionalen Vlies gebildet

sein, wobei Fasermaterialien auf der Seite mit im wesentlichen geschlossener Oberfläche dicht beieinander liegen und auf der Seite mit Mikrostruktur einen offenen Verbund bilden.

- 5 Die im wesentlichen geschlossene Oberfläche kann vollständig dicht sein. Ist sie, was bevorzugt ist, mikroporös, dann zeichnet sie sich im Vergleich zu der Porosität des Flächengebildes durch eine um mindestens eine 10er Potenz geringere Porosität aus. Insbesondere die erfindungsgemäß bevorzugte Sprühschicht weist eine Tiefenporosität auf. Mit Vorteil kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche und insbesondere das gesamte Implantat eine Luftdurchlässigkeit von 5 bis 100 ml Luft/cm² · min, insbesondere 25 bis 75 ml Luft/cm² · min besitzen, bei einer Druckdifferenz von 1, 2 k Pascal. Bei einer solchen Mikroporosität ist ein Stoffaustausch im molekularen Bereich möglich. Dies begünstigt Stoffwechselvorgänge im Bereich des Implantats, fördert die Zufuhr von lebenswichtigen Nährstoffen und Aufbaustoffen sowie die Abfuhr von Stoffwechselschlacken und Schadstoffen. Auf diese Weise ist eine gute Verträglichkeit und erfolgreiches Heilen vorteilhaft möglich. Die Mikroporosität der im wesentlichen geschlossenen Oberfläche ist jedoch nicht geeignet für den Durchtritt bzw. die feste und durchgehende Verankerung von großen Partikeln wie Zellen.

25 Die erfindungsgemäß im wesentlichen geschlossene Oberfläche führt zu einer Verminderung der Strukturierung der Implantatoberfläche auf einer Seite. Erhebungen und Vertiefungen, die sich beispielsweise aus der Herstellungs- 30 technik des textilen Flächengebildes ergeben, werden durch die im wesentlichen geschlossene, insbesondere glatte Oberfläche ausgeglichen. Außerdem werden einzelne Fasern, die aus dem textilen Flächengebilde hervorsteht ein- 35 geschlossen. Das Schließen der Implantatoberfläche gemäß der Erfindung kann dementsprechend als eine Art Oberflächenversiegelung betrachtet werden.

Auf diese Weise ist die im wesentlichen geschlossene Oberfläche mit ihrer geringen Porosität und geringen Oberflächenstruktur ungünstig für ein Anhaften von Zellen. Die 40 Zellen finden keine geeigneten Verankerungsstellen, die für ihr Wachstum erforderlich sind. Auf diese Weise ist eine Besiedelung der im wesentlichen geschlossenen Implantatoberfläche mit Zellen im wesentlichen zu verhindern.

Ferner kann das erfindungsgemäße Implantat bevorzugt 45 ausfransichere Ränder aufweisen, die ausfransicher verarbeitet und/oder gebunden, insbesondere verschweißt sind.

Mit Vorteil kann das Implantat eine Gesamtdicke von ca. 0,1 bis 1,2 mm besitzen, wobei die Dicke der im wesentlichen geschlossenen Oberfläche 3 bis 15% davon beträgt. 50 Außerdem kann der textile Träger eine gewebte, gewirkte oder gestrickte Grundbindung mit einer Dicke von 0,05 bis 0,4 mm besitzen und eine mindestens einseitige offene Struktur mit einer Dicke von 0,05 bis 0,8 mm.

Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß alle Komponenten des Implantats bioverträglich und langzeitstabil sind. Insbesondere kann es über die gesamte Fläche teilresorbierbar sein, insbesondere die im wesentlichen geschlossene Oberfläche aus vollständig resorbierbarem Material bestehen. Auf diese Weise kommt es nach der Implantation im 55 physiologischen Milieu des Körpers nicht zu einem Abbau der Oberfläche. Die im wesentlichen geschlossene Oberfläche des Implantats behält somit ihre zellabweisende Eigenschaft, die ein Anhaften und Einwachsen von Zellen verhindert, wie es gemäß der Erfindung vorgesehen ist.

Mit Vorteil kann das Implantat gemäß der Erfindung aus flexilem Material sein. Bevorzugt kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche mit einem in einem Lösemittel löslichen unvernetzten Polymer gebildet sein. In Weiter-

bildung kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche mit einem gummielastischen Polymer gebildet sein. Erfindungsgemäß bevorzugt kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche in Form einer Lösung in einem niedrigsiedenden Lösemittel auf ein insbesondere textiles Flächengebilde einseitig aufgetragen sein. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche des flächigen Implantats aus unvernetztem Polyurethan gebildet sein.

In Weiterbildung kann im Implantat ein antimikrobiotischer Wirkstoff, wie beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein. Die Verabreichung von Antibiotika dient insbesondere der Vorbeugung von Infektionen. Zur Prophylaxe und Therapie mit Antibiotika finden im Bereich der Chirurgie beispielsweise Cefalosporine wie Cefazolin oder Cefamandol, Netilmicin, Penicilline wie Oxacillin oder Mezlocillin, Tetracyclin, Metronidazol oder Aminoglykoside wie Gentamicin oder Neomycin sowie z. B. Rifampicin Anwendung. Die Fachleute können gemäß den jeweiligen Erfordernissen einen oder mehrere geeignete Wirkstoffe zur Anwendung auswählen. Auch Wachstumsfaktoren können im Implantat enthalten sein.

Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats zur Verwendung in der Chirurgie, das umfaßt Ausbilden einer einseitigen im wesentlichen geschlossenen Oberfläche auf einer Seite einer porösen, insbesondere textilen Flächengebildes zur Verhinderung des Einwachsens von Zellen.

In einer anderen Ausführungsform betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats zur Verwendung in der Chirurgie durch Bilden einer im wesentlichen geschlossenen Oberflächenschicht und einseitiges, insbesondere aufbauendes Ausbilden einer mit dieser verbundenen dreidimensionalen Mikrostruktur.

Nach einem erfindungsgemäß bevorzugten Verfahren kann die im wesentlichen geschlossene Oberfläche durch Beschichten, insbesondere Sprühbeschichten ausgebildet werden. In einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens kann Polyurethan aus einer Lösung in niedrigsiedendem organischem Lösemittel aufgesprührt werden. Als Beispiele für geeignete Lösemittel sind Chloroform oder Methylchlorid zu nennen. Durch Verdampfen des Lösemittels bildet sich der Beschichtungsfilm aus. Während der Lösemittelverdampfung können feine Poren in der Oberflächenbeschichtung entstehen, was beim Implantat gemäß der Erfindung von Vorteil ist. Die so ausgebildete Mikroporosität erlaubt den Stoffaustausch im physiologischen Milieu. Die Poren sind jedoch so klein, daß Zellen zurückgehalten werden.

Gemäß der Erfindung ist ein Schließen der Oberfläche zur Verhinderung des Einwachsens von Zellen nur auf einer Seite des flächigen Implantats und nur auf der Oberfläche des Flächengebildes vorgesehen. Mit Vorteil ist die dreidimensional strukturierte Oberfläche des textilen Flächengebildes offen und für ein Einwachsen von Zellen geeignet. Für ein Anhaften und Anwachsen von Zellen ist die poröse bzw. strukturierte Oberfläche geeignet, die ein hintereinanderes Einwachsen der Zellen ermöglicht.

Zur Verwendung in der Chirurgie kann das erfindungsgemäß modifizierte Implantat in geeigneter Weise sterilisiert werden. Ein zweckmäßiges Sterilisierverfahren kann aus üblichen physikalischen oder chemischen Methoden zum Inaktivieren von Mikroorganismen ausgewählt oder eine Kombination solcher Methoden sein. Ein mögliches Sterilisierungsverfahren umfaßt die Behandlung mit ionisierender Strahlung wie beispielsweise Bestrahlung mit β -Strahlen oder γ -Strahlen, im Bereich von 0,1 Mrad bis 10 Mrad, insbesondere 0,8 Mrad bis 2,5 Mrad.

Des weiteren betrifft die Erfindung auch die Verwendung eines Implantats in der Chirurgie, insbesondere zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, besonders von Bauchwanddefekten.

5 Zu diesem Zweck kann das erfindungsgemäße modifizierte Implantatmaterial auf eine gewünschte Größe und Form zurechtgeschnitten werden. Mit Vorteil kann das chirurgische Implantat gemäß der Erfindung in zweckmäßiger Dimension zugeschnitten gebrauchsfertig in geeigneter

10 Weise verpackt vorliegen.

Das Einbringen des erfindungsgemäßen flächigen Implantats in den Bauchraum erfolgt in der Weise, daß die Seite des Implantats, deren Oberfläche zur Verhinderung des Einwachsens von Zellen modifiziert ist, zur Bauchinnenseite hin, d. h. den Eingeweiden zugewandt, eingesetzt wird. Die gegenüberliegende Seite des flächigen Implantats, bei der ein Einwachsen von Zellen möglich ist, wird der Bauchdeckenseite zugewandt eingesetzt.

Auf diese Weise können während des Heilungsprozesses

20 von der Bauchdecke her Körperzellen auf der Oberfläche des Implantats anhaften, in die Oberflächenstruktur eindringen und im Laufe der Zeit zu einem Verwachsen des Implantats mit der Bauchdecke führen. Dies führt zu einem sicheren Verbund von Bauchdecke und Implantat, was zur Stabilisierung der Bauchwand beiträgt und damit den Behandlungserfolg sichert.

Die im wesentlichen geschlossene Oberfläche zur Verhinderung des Einwachsens von Zellen auf der Bauchinnenseite des Implantats ist für von der Bauchdeckenseite einwachsende Zellen nicht durchdringbar.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Beispiels in Verbindung mit den Unteransprüchen und der Zeichnung. Hierbei können die einzelnen Merkmale jeweils für sich alleine oder zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein. Das Beispiel dient jedoch nur zur Erläuterung und ist nicht als Einschränkung zu verstehen.

Die Zeichnung zeigt eine schematischen Schnitt durch ein erfindungsgemäßes Implantat.

40

Beispiel 1

Ein textiles Flächengebilde 1 ist als Kettengewirk aus multifilem Polyethylenterephthalatgarn in Form eines Einfachvelours ausgebildet, wobei Veloursschlingen 2 aus texturiertem Garn bestehen. Das Gewirk kann als Doppelveloursgewirk ähnlich ausgebildet sein, wie die Gewirke nach den US-Patentschriften 4047252 und 4193397. Es ist jedoch im Gegensatz zu den dort beschriebenen rohrförmigen Kettenwirkstoffen flächig ausgebildet. Es kann auch als Einfachvelours ausgebildet sein. Das Gewirk ist porös und flexibel. Es besitzt auf der Veloursseite 3 eine offene dreidimensional strukturierte Oberfläche, die aufgrund der Veloursschlingen und der Texturierung der Fasern, zahlreiche im wesentlichen gleichmäßig über die Oberfläche verteilte Hintergreifmöglichkeiten zum Einwachsen von Körperzellen aufweist. Dabei sind die Öffnungen zwischen den Garnschlingen bzw. den einzelnen Fasern groß im Verhältnis zur Größe von Körperzellen. Dies ermöglicht das Einwachsen eines zusammenhängenden Zellverbundes.

Die gegenüberliegende Seite 4 des Gewirks 1 ist aufgrund der Bindung des Gewirks dichter und eher eben. Zusätzlich weist das Gewirk 1 an dieser Seite eine Sprühbeschichtung 5 aus unvernetztem Polyurethan auf, die mit den an der Oberfläche freiliegenden Fasern des Gewirks 1 verbunden ist und die textile Struktur an dieser Oberfläche verschließt. Die Dicke der Sprühbeschichtung liegt in der Größenordnung von etwa 1/10 bis 1/20 der Gesamtdicke von textilem Flä-

chengebilde und Versiegelungsschicht, das heißt, der Gesamtdicke des flächigen Implantats von ca. 0,8 mm.

Durch die Technik der Sprühbeschichtung, das heißt durch Aufsprühen einer Lösung des Polyurethans in Chloroform hat die-Schicht 5 einen Aufbau, der mit einem dichten Vlies in etwa vergleichbar ist, mikroporös ist und aufgrund der elastomeren Eigenschaften des Polyurethans flexibel ist. Als Polyurethan eignen sich beispielsweise bekannte lineare Polyester und Polyurethane. Durch die Versiegelungsschicht 5 ist das textile Flächengebilde 1 aus dem Veloursgewirk an der von den Veloursschlingen 2 abweisenden Seite nach Art eines Tiefenfilters im wesentlichen verschlossen. Die Mikroporen, deren Größe in etwa in der Größenordnung der Größe von Körperzellen oder kleiner ist, erlauben einen Stoffaustausch von Körperflüssigkeiten zur Aufrechterhaltung des Stoffwechsels, erlauben jedoch nicht das Einwachsen von Zellen, zumindest nicht in solcher Form, daß ein Anwachsen an Körperteile im Bereich der Bauchhöhle zu befürchten ist.

Die Versiegelungsschicht 5 dringt nur unwesentlich in die textile Oberfläche des textilen Trägers 1 ein, so daß das dreidimensionale Volumen des Flächengebildes zum Einwachsen von Zellen aus der Bauchwand zur Verfügung steht, während die im wesentlichen geschlossene Versiegelungsschicht 5 ein solches Einwachsen von Zellen auf der Seite des Bauchraumes verhindert.

Die Ränder des Flächengebildes sind aufgrund der Wirkart an sich schon ausfräsfest. Die Versiegelungsschicht verhindert ein Einrollen des Gewirks und vermindert zusätzlich die Neigung zur Fransenbildung. Falls gewünscht, können die Ränder zusätzlich noch durch Verschweißen der thermoplastischen Fasern ausfräsfest gemacht werden. Zur Verwendung in der Chirurgie werden Stücke von etwa 8 x 2 cm bis 30 x 30 hergestellt. Je nach Bedarf können diese Stücke vor dem Implantieren noch zurechtgeschnitten werden.

Mit dem erfundungsgemäßen Implantat durchgeführte Tierversuche ergaben gute Ergebnisse. Auf der unbeschichteten, offenen Seite der Implantate erfolgte ein sehr guter Einbau in das Gewebe mit kräftiger Vaskularisation in den Implantatmaschen und völlig fehlenden Abstoßungsscheinungen. Durch die Versiegelung der bauchhöhlenseitigen Fläche zeigten sich an dieser Seite keine Verwachsungen. Auch nach längerer Verweildauer des Implantats im Bauchraum war eine freie Beweglichkeit der Bauchorgane relativ zum Implantat gewährleistet.

Patentansprüche

1. Flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das auf einer Seite eine im wesentlichen geschlossene Oberfläche besitzt und auf der anderen Seite eine dreidimensionale Mikrostruktur, die ein Einwachsen von Zellen erlaubt.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberfläche mikroporös ist, wobei die Mikroporen so klein sind, daß sie einen Stoffaustausch erlauben, aber das Einwachsen von Zellen im wesentlichen verhindern.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberfläche im wesentlichen glatt ausgebildet ist.
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberfläche von einer mit dem flexiblen Flächengebilde verbundenen Oberflächenschicht, insbesondere einer Beschichtung des Flächengebildes, gebildet ist.
5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprü-

che, dadurch gekennzeichnet, daß die dreidimensionale Mikrostruktur hintergreifbare Stellen zum Einwachsen von Zellen besitzt.

6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible Flächengebilde von einem porösen flexiblen Strukturmaterial, insbesondere einem flexiblen Träger, gebildet ist und die dreidimensionale Mikrostruktur von der freiliegenden Oberflächenstruktur des Strukturmaterials gebildet ist.

7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible Strukturmaterial ein Textilmaterial, insbesondere ein poröser textiler Träger ist.

8. Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible Textilmaterial, insbesondere der textile Träger mindestens auf der Seite mit der dreidimensionalen Mikrostruktur eine bei Gefäßimplantaten bekannte offene Textilstruktur aufweist, die insbesondere von texturierten Garnen, Flottungen und/oder Velourschlingen gebildet ist.

9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible Flächengebilde, insbesondere der textile Träger, eine Webware oder eine insbesondere gewirkte Maschenware ist, die mindestens auf der dreidimensional strukturierten Seite freiliegende, als Verankerung für Zellen dienende Fasern oder Fäden aufweist.

10. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das flexible Flächengebilde, insbesondere der texturierte Träger ein Velours, insbesondere ein Doppelvelours ist, wobei ein Doppelvelours an der strukturierten Seite vorzugsweise eine größere Polhöhe aufweist als auf der im wesentlichen geschlossenen Seite des Implantats.

11. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung eine Sprühbeschichtung, insbesondere ein Sprühvlies aus einem Polymer, insbesondere einem in einem nichtwässrigen flüssigen, vorzugsweise flüchtigen Medium löslichen bzw. dispergierbaren Polymer ist.

12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberflächenschicht aus Polyurethan, insbesondere unvernetztem Polyurethan besteht.

13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberfläche und insbesondere das gesamte Implantat eine Luftdurchlässigkeit von 5 bis 100 ml Luft/cm² · min, insbesondere 25 bis 75 ml Luft/cm² min besitzt, bei einer Druckdifferenz von 1,2 kPascal.

14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ausfrässichere Ränder aufweist, die ausfrässicher verarbeitet und/oder gebunden, insbesondere verschweißt sind.

15. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Gesamtdicke von ca. 0,1 bis 1,2 mm besitzt, wobei die Dicke der im wesentlichen geschlossenen Oberfläche 3 bis 15% davon beträgt.

16. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der textile Träger eine gewebte, gewirkte oder gestrickte Grundbindung mit einer Dicke von 0,05 bis 0,4 mm besitzt und eine mindestens einseitige offene Struktur mit einer Dicke von 0,05 bis 0,8 mm.

17. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es über die gesamte

Fläche teilresorbierbar ist, insbesondere die im wesentlichen geschlossene Oberfläche aus vollständig resorbierbarem Material besteht.

18. Verfahren zur Herstellung eines Implantats zur Verwendung in der Chirurgie durch Ausbilden einer einseitigen im wesentlichen geschlossenen Oberfläche auf einer Seite eines porösen, insbesondere textilen Flächengebildes zur Verhinderung des Einwachsens von Zellen. 5

19. Verfahren zur Herstellung eines Implantats durch 10 Bilden einer im wesentlichen geschlossenen Oberflächenschicht und einseitiges, insbesondere aufbauendes Ausbilden einer mit dieser verbundenen dreidimensionalen Mikrostruktur.

20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch ge- 15 kennzeichnet, daß die im wesentlichen geschlossene Oberfläche durch Schichtbildung, bevorzugt Beschichten, insbesondere Sprühbeschichtungen ausgebildet wird.

21. Verwendung des Implantats nach einem der An- 20 sprüche 1 bis 17 in der Chirurgie, insbesondere zur Be- handlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, beson- ders von Bauchwanddefekten.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

